SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 32

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 8 febbraio 2023 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Foggia

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Torino

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° dicembre 2022.

Approvazione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Meridionale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2007/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni e, in particolare, l'art. 14, comma 3, il quale prevede che «Il piano o i piani di gestione del rischio di alluvioni sono riesaminati e, se del caso, aggiornati, compresi gli elementi che figurano nella parte B dell'allegato, entro il 22 dicembre 2021 e successivamente ogni sei anni»;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, della citata direttiva 2007/60/CE, il quale prevede che «Sulla base delle mappe di cui all'art. 6, gli Stati membri stabiliscono piani di gestione del rischio di alluvioni coordinati a livello di distretto idrografico o unità di gestione di cui all'art. 3, paragrafo 2, lettera *b)*, per le zone individuate nell'art. 5, paragrafo 1, e le zone contemplate dall'art. 13, paragrafo 1, lettera *b)*, conformemente alle modalità descritte nei paragrafi 2 e 3, del presente articolo»;

Visto, altresì, l'art. 14, comma 3, della direttiva 2007/60/CE, il quale prevede che «Il piano o i piani di gestione del rischio di alluvioni sono riesaminati e, se del caso, aggiornati, compresi gli elementi che figurano nella parte B dell'allegato, entro il 22 dicembre 2021 e successivamente ogni sei anni»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», ed in particolare, la Parte terza, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visti altresì gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Visto l'art. 57, comma 1, lettera *a)*, n. 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006, il quale prevede che i Piani di bacino sono approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ora Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, previa delibera del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza Stato-regioni;

Visto, l'art. 63 del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che istituisce in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto, l'Autorità di bacino distrettuale;

Visto l'art. 64 del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51 della legge 28 dicembre 2015, n. 221, ai sensi del quale alla lettera *e)* è individuato il distretto idrografico dell'Appennino meridionale;

Visto, inoltre, l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della citata legge n. 221 del 2015, ai sensi del quale il Piano di gestione del rischio di alluvioni previsto dall'art. 7 della direttiva 2007/60/CE è considerato «stralcio del piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo n. 152 del 2006, rubricato «Valore, finalità e contenuti del Piano di bacino distrettuale», nonché gli articoli 57 e 66, concernenti le modalità di adozione e approvazione del Piano di bacino distrettuale;

Visti gli articoli 66, 67 e 68 del decreto legislativo n. 152 del 2006, relativi ai piani stralcio per la tutela dal rischio idrogeologico ed alle procedure per l'adozione ed approvazione dei piani di bacino;

Visto l'art. 170 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che, al comma 11, prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte III del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175», nonché l'art. 175 del medesimo decreto;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, recante «Attuazione della direttiva 2007/60/CE relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni» e, in particolare, l'art. 7, comma 3, relativo al Piano di gestione del rischio di alluvioni;

Visto, in particolare, l'art. 9 del citato decreto legislativo n. 49 del 2010, finalizzato ad agevolare lo scambio di informazioni tra il Piano di gestione del rischio di alluvioni e la pianificazione di bacino, attuata ai sensi della parte terza del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, per garantire la riduzione delle potenziali conseguenze negative derivanti dalle alluvioni per la vita e la salute umana, per il territorio, per i beni, per l'ambiente, per il patrimonio culturale e per le attività economiche e sociali;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2015, recante «Indirizzi operativi inerenti la predisposizione della parte dei piani di gestione relativa al sistema di allertamento nazionale, statale e regionale, per il rischio idraulico ai fini di protezione civile di cui al decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, di recepimento della direttiva 2007/60/CE»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 ottobre 2016, n. 294, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2018, recante «Individuazione e trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge n. 183/1989, all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridio-

nale e determinazione della dotazione organica dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, ai sensi dell'art. 63, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016 di approvazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale;

Visto il «calendario e il programma di lavori» per l'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni predisposto dall'Autorità di bacino e adottato con la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 3 del 27 dicembre 2018;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 3 del 27 dicembre 2018 di presa d'atto della valutazione preliminare del rischio di alluvioni e individuazione delle zone per le quali esiste un rischio potenziale significativo di alluvioni nel distretto idrografico dell'Appennino meridionale, ai fini dell'aggiornamento del Piano di gestione del rischio alluvioni, articoli 4, 5 e 14 della direttiva 2007/60/CE;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 1 del 20 dicembre 2019 di presa d'atto dell'aggiornamento delle mappe della pericolosità e del rischio di alluvione di cui all'art. 6 della direttiva 2007/60/CE, predisposto ai sensi dell'art. 14 della direttiva medesima, e di adozione ai fini dei successivi adempimenti comunitari;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 2 del 29 dicembre 2020 di adozione del progetto di aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE, predisposto ai sensi dell'art. 14 della direttiva medesima;

Considerato che sul progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 9 della direttiva 2007/60/CE, in eventuale coordinamento con l'analoga consultazione sul progetto di secondo aggiornamento del Piano, di cui all'art. 14 della direttiva 2000/60/CE, al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Viste le note trasmesse dalla *ex* Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque e dalla Direzione generale per la sicurezza del suolo e dell'acqua dell'allora Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, recanti indirizzi operativi e tempistica degli adempimenti relativamente alle attività del secondo ciclo di pianificazione, ai sensi della direttiva 2007/60/CE, ed, in particolare, le note n. 24799 del 3 dicembre 2019, n. 48968 del 25 giugno 2020, n. 76002 del 30 settembre 2020, n. 111363 del 15 ottobre 2021 e n. 111364 del 15 ottobre 2021;

Visto il decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a valutazione ambientale strategica prot. MATTM 220 del 2 luglio 2021 con il quale, sulla base del parere espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA-VAS n. 17 del 28 maggio 2021, è stato stabilito che l'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino meridionale non deve essere sottoposto a valutazione ambientale strategica con prescrizioni e raccomandazioni;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 2 del 20 dicembre 2021 di adozione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni - II ciclo di gestione;

Visto il parere n. 105/CSR espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta dell'8 giugno 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 1° dicembre 2022;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica,

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino meridionale - II ciclo di gestione, di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE e all'art. 7 del decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49.

Art. 2.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino meridionale - II ciclo di gestione, di cui all'art. 1, risulta così articolato:

a) Valutazione preliminare del rischio di alluvioni composta da:

1. Relazione metodologica;

2. Cartografia (a scala distrettuale 1:600.000) n. 4 tavole:

inquadramento distretto;

uso del suolo;

topografia/altimetria;

aree a potenziale rischio di alluvioni (APFSR);

3. Cartografia (a scala di UOM 1:150.000) n. 15 tavole:

aree a potenziale rischio di alluvioni per singola UOM;

b) Aggiornamento mappe di pericolosità e rischio di alluvioni composto da:

1. Relazione metodologica;

2. *Files* vettoriali della pericolosità e del rischio di alluvioni suddivisi per UOM;

c) Aggiornamento e revisione del Piano di gestione del rischio di alluvioni II ciclo:

1. Relazione metodologica;

2. allegato 1 - schedario delle Misure (n. 17 elaborati per *UOM)*;

3. allegato 2 - contributo del Dipartimento di protezione civile nazionale.

Art. 3.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino meridionale - II ciclo di gestione, di cui all'art. 1, costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino del distretto idrografico dell'Appennino meridionale e ha valore di piano territoriale di settore.

2. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino meridionale costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico dell'Appennino meridionale, il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2007/60/CE e al citato decreto legislativo n. 49 del 2010.

3. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino meridionale di cui al presente decreto, in conformità con l'art. 65, commi 4, 5 e 6, del decreto legislativo n. 152 del 2006.

4. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino meridionale è riesaminato e aggiornato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2007/60/CE e dallo stesso Piano.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino meridionale è pubblicato sul sito *web* dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, nonché sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale e le regioni il cui territorio ricade nel distretto idrografico dell'Appennino meridionale, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. Gli interventi del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino meridionale trovano attuazione nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo a legislazione vigente, ovvero previa individuazione di idonea copertura finanziaria.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

Roma, 1° dicembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 12 gennaio 2023
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1, foglio n. 168

23A00590

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° dicembre 2022.

Approvazione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Po.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2007/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni e, in particolare, l'art. 14, comma 3, il quale prevede che «Il piano o i piani di gestione del rischio di alluvioni sono riesaminati e, se del caso, aggiornati, compresi gli elementi che figurano nella parte B dell'allegato, entro il 22 dicembre 2021 e successivamente ogni sei anni»;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, della citata direttiva 2007/60/CE, il quale prevede che «Sulla base delle mappe di cui all'art. 6, gli Stati membri stabiliscono piani di gestione del rischio di alluvioni coordinati a livello di distretto idrografico o unità di gestione di cui all'art. 3, paragrafo 2, lettera *b)*, per le zone individuate nell'art. 5, paragrafo 1, e le zone contemplate dall'art. 13, paragrafo 1, lettera *b)*, conformemente alle modalità descritte nei paragrafi 2 e 3, del presente articolo»;

Visto, altresì, l'art. 14, comma 3, della direttiva 2007/60/CE, il quale prevede che «Il piano o i piani di gestione del rischio di alluvioni sono riesaminati e, se del caso, aggiornati, compresi gli elementi che figurano nella parte B dell'allegato, entro il 22 dicembre 2021 e successivamente ogni sei anni»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale» e, in particolare, la Parte terza, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visti gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Visto l'art. 57, comma 1, lettera *a)*, n. 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006, il quale prevede che i Piani di bacino sono approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ora Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza Stato-regioni;

Visto, in particolare, l'art. 63 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che istituisce in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto, l'Autorità di bacino distrettuale;

Visto, altresì, l'art. 64 del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51 della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che individua il distretto idrografico del fiume Po;

Visto l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della citata legge n. 221 del 2015, ai sensi del quale il Piano di gestione del rischio di alluvioni previsto dall'art. 7 della direttiva 2007/60/CE è considerato «stralcio del piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo n. 152 del 2006, rubricato «Valore, finalità e contenuti del Piano di bacino distrettuale»;

Visti gli articoli 66, 67 e 68 del decreto legislativo n. 152 del 2006, relativi ai piani stralcio per la tutela dal rischio idrogeologico ed alle procedure per l'adozione ed approvazione dei piani di bacino;

Visto l'art. 170 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che, al comma 11, prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte III del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175», nonché l'art. 175 del medesimo decreto;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, recante «Attuazione della direttiva 2007/60/CE relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni» e, in particolare, l'art. 7, comma 3, relativo al Piano di gestione del rischio di alluvioni;

Visto, in particolare, l'art. 9 del citato decreto legislativo n. 49 del 2010, finalizzato ad agevolare lo scambio di informazioni tra il Piano di gestione del rischio di alluvioni e la pianificazione di bacino, attuata ai sensi della parte terza del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, per garantire la riduzione delle potenziali conseguenze negative derivanti dalle alluvioni per la vita e la salute umana, per il territorio, per i beni, per l'ambiente, per il patrimonio culturale e per le attività economiche e sociali;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2015, recante «Indirizzi operativi inerenti la predisposizione della parte dei piani di gestione relativa al sistema di allertamento nazionale, statale e regionale, per il rischio idraulico ai fini di protezione civile di cui al decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, di recepimento della direttiva 2007/60/CE»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 ottobre 2016, n. 294, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2018, recante «Individuazione e trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge n. 183/1989, all'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po e determinazione della dotazione organica dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po, ai sensi dell'art. 63, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016, di approvazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po;

Visti il calendario e Programma di lavori per l'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni predisposto dall'Autorità di bacino e adottato con decreto del segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po del 20 dicembre 2018 n. 323 e il calendario unico della partecipazione che delinea il percorso di partecipazione pubblica integrata per i Piani del distretto, pubblicato in data 21 luglio 2019 a seguito della fase di consultazione pubblica;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 3 del 27 dicembre 2018 di presa d'atto della valutazione preliminare del rischio di alluvioni e individuazione delle zone per le quali esiste un rischio potenziale significativo di alluvioni nel distretto idrografico del fiume Po, ai fini dell'aggiornamento del Piano di gestione del rischio alluvioni;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 7 del 20 dicembre 2019 di presa d'atto dell'aggiornamento delle mappe della pericolosità e del rischio di alluvione, di cui all'art. 6 della direttiva 2007/60/CE, predisposto ai sensi dell'art. 14 della direttiva medesima;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 3 del 29 dicembre 2020 di adozione del progetto di aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvione di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE, predisposto ai sensi dell'art. 14 della direttiva medesima;

Considerato che sul Progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione di rischio di alluvioni si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 9 della direttiva 2007/60/CE, in eventuale coordinamento con l'analoga consultazione sul Progetto di secondo aggiornamento del Piano, di cui all'art. 14 della direttiva 2000/60/CE, al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Viste le note trasmesse dalla ex Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque e dalla Direzione generale per la sicurezza del suolo e dell'acqua dell'allora Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, recanti indirizzi operativi e tempistica degli adempimenti relativamente alle attività del secondo ciclo di pianificazione ai sensi della direttiva 2007/60/CE, ed in particolare le note n. 24799 del 3 dicembre 2019, n. 48968 del 25 giugno 2020, n. 76002 del 30 settembre 2020, n. 111363 del 15 ottobre 2021 e n. 111364 del 15 ottobre 2021;

Visto il decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a valutazione ambientale strategica prot. MATTM-137 del 10 maggio 2021, con il quale, sulla base del parere espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA - VAS n. 5 del 8 febbraio 2021, è stato stabilito che l'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto del fiume Po non deve essere sottoposto a valutazione ambientale strategica e sono state fissate raccomandazioni e prescrizioni per l'aggiornamento e l'attuazione del Piano;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 5 del 20 dicembre 2021 di adozione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni;

Visto il parere n. 105/CSR espresso della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta dell'8 giugno 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 1° dicembre 2022;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po, di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE e all'art. 7 del decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49.

Art. 2.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Po di cui all'art. 1 risulta così articolato:

Relazione metodologica

allegato 1- Programma delle misure

allegati 2- APSFR distrettuali

2.1- Schede monografiche APSFR distrettuali

2.2- Approfondimenti nelle APSFR arginate

allegati 3- APSFR regionali

3.1 Relazione Regione Emilia-Romagna

3.2 Relazione Regione Liguria

3.3 Relazione Regione Lombardia

3.4 Relazione Regione Marche

3.5 Relazione Regione Piemonte

3.6 Relazione Regione Valle d'Aosta

3.7 Relazione Regione Veneto

3.8 Relazione Provincia autonoma di Trento

3.9 Relazione Regione Toscana

allegati 4 -Valutazione del danno

4.1 Relazione metodologica: modello per la valutazione integrata del danno alluvionale

4.1 a Annesso alla relazione metodologica

4.1 b Report sistema informativo ISYDE

4.2 Alluvione di Lodi del 2002: sperimentazione *ex-post* dell'analisi costi-benefici

allegato 5 - Metodologia di priorizzazione delle misure

allegato 6 - Esiti delle attività di partecipazione e consultazione pubblica.

Art. 3.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Po, di cui all'art. 1, costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino del suddetto distretto idrografico e ha valore di piano territoriale di settore.

2. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Po costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico del fiume Po, il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2007/60/CE e al decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49.

3. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Po di cui al presente decreto, ai sensi dell'art. 65, commi 4, 5 e 6, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006.

4. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Po è riesaminato e aggiornato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2007/60/CE e dallo stesso Piano.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Po è pubblicato sul sito web dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po, nonché sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di distretto del fiume Po e le regioni il cui territorio ricade nel distretto idrografico del fiume Po, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. Gli interventi del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico del fiume Po trovano attuazione nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo a legislazione vigente, ovvero previa individuazione di idonea copertura finanziaria.

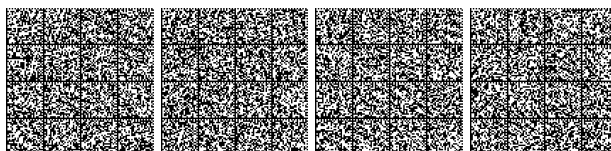
Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

Roma, 1° dicembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 12 gennaio 2023
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1, foglio n. 169

23A00591

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° dicembre 2022.

Approvazione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Centrale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2007/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni e, in particolare, l'art. 14, comma 3, il quale prevede che «Il piano o i piani di gestione del rischio di alluvioni sono riesaminati e, se del caso, aggiornati, compresi gli elementi che figurano nella parte B dell'allegato, entro il 22 dicembre 2021 e successivamente ogni sei anni»;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, della citata direttiva 2007/60/CE, il quale prevede che «Sulla base delle mappe di cui all'art. 6, gli stati membri stabiliscono piani di gestione del rischio di alluvioni coordinati a livello di distretto idrografico o unità di gestione di cui all'art. 3, paragrafo 2, lettera *b)*, per le zone individuate nell'art. 5, paragrafo 1, e le zone contemplate dall'art. 13, paragrafo 1, lettera *b)*, conformemente alle modalità descritte nei paragrafi 2 e 3, del presente articolo»;

Visto, altresì, l'art. 14, comma 3, della direttiva 2007/60/CE, il quale prevede che «Il piano o i piani di gestione del rischio di alluvioni sono riesaminati e, se del caso, aggiornati, compresi gli elementi che figurano nella parte B dell'allegato, entro il 22 dicembre 2021 e successivamente ogni sei anni»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», ed in particolare la parte terza, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visti gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Visto l'art. 57, comma 1, lettera *a)*, n. 2 del decreto legislativo n. 152 del 2006, il quale prevede che i Piani di bacino sono approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ora Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza Stato-Regioni;

Visto, in particolare, l'art. 63 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che istituisce in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto, l'Autorità di bacino distrettuale;

Visto l'art. 64 del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51 della legge 28 dicembre 2015, n. 221, ai sensi del quale alla lettera *d)* del comma 1, è individuato il distretto idrografico dell'Appennino centrale;

Visto l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della citata legge n. 221 del 2015, ai sensi del quale il Piano di gestione del rischio di alluvioni previsto dall'art. 7 della direttiva 2007/60/CE è considerato «stralcio del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo n. 152 del 2006, rubricato «Valore, finalità e contenuti del Piano di bacino distrettuale»;

Visti gli articoli 66, 67 e 68 del decreto legislativo n. 152 del 2006, relativi ai piani stralcio per la tutela dal rischio idrogeologico ed alle procedure per l'adozione ed approvazione dei piani di bacino;

Visto l'art. 170 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che, al comma 11, prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte III del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175», nonché l'art. 175 del medesimo decreto;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, recante «Attuazione della direttiva 2007/60/CE relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni» e, in particolare, l'art. 7, comma 3, relativo al Piano di gestione del rischio di alluvioni;

Visto, in particolare, l'art. 9 del citato decreto legislativo n. 49 del 2010, finalizzato ad agevolare lo scambio di informazioni tra il Piano di gestione del rischio di alluvioni e la pianificazione di bacino, attuata ai sensi della parte terza del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, per garantire la riduzione delle potenziali conseguenze negative derivanti dalle alluvioni per la vita e la salute umana, per il territorio, per i beni, per l'ambiente, per il patrimonio culturale e per le attività economiche e sociali;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2015, recante «Indirizzi operativi inerenti la predisposizione della parte dei piani di gestione relativa al sistema di allertamento nazionale, statale e regionale, per il rischio idraulico ai fini di protezione civile di cui al decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, di recepimento della direttiva 2007/60/CE»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 ottobre 2016 n. 294, recante «Disciplina dell'attribuzione e del trasferimento alle Autorità di bacino distrettuali del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2018, recante «Individuazione e trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie delle Autorità di bacino, di cui alla legge n. 183/1989, all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale e determinazione della dotazione organica dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, ai sensi dell'art. 63, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2016 di approvazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale;

Visto il calendario e programma di lavori per l'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni predisposto dall'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale e adottato con deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 10 del 27 dicembre 2018;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 11 del 27 dicembre 2018 di presa d'atto della valutazione preliminare del rischio di alluvioni e individuazione delle zone per le quali esiste un rischio potenziale significativo di alluvioni nel distretto idrografico dell'Appennino centrale, ai fini dell'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 20 del 20 dicembre 2019 di presa d'atto dell'aggiornamento delle mappe della pericolosità e del rischio di alluvioni di cui all'art. 6 della direttiva 2007/60/CE, predisposto ai sensi dell'art. 14 della direttiva medesima;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 24 del 29 dicembre 2020 di adozione del progetto di aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE, predisposto ai sensi dell'art. 14 della direttiva medesima;

Considerato che sul progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 9 della direttiva 2007/60/CE, in eventuale coordinamento con l'analoga consultazione sul progetto di secondo aggiornamento del Piano di cui all'art. 14 della direttiva 2000/60/CE al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Viste le note trasmesse dalla *ex* Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque e dalla Direzione generale per la sicurezza del suolo e dell'acqua dell'allora Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, recanti indirizzi operativi e tempistica degli adempimenti relativamente alle attività del secondo ciclo di pianificazione ai sensi della direttiva 2007/60/CE, ed in particolare le note n. 24799 del 3 dicembre 2019, n. 48968 del 25 giugno 2020, n. 76002 del 30 settembre 2020, n. 111363 del 15 ottobre 2021 e n. 111364 del 15 ottobre 2021;

Visto il decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a valutazione ambientale strategica prot. MATTM n. 0000146 del 14 maggio 2021 con il quale, sulla base del parere espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA-VAS n. 12 del 26 marzo 2021, è stato stabilito che l'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino centrale non deve essere sottoposto a valutazione strategica ambientale e sono state fissate raccomandazioni e prescrizioni;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 27 del 21 dicembre 2021 di adozione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni;

Visto il parere n. 105/CSR espresso della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta dell'8 giugno 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 1° dicembre 2022;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale, di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE e all'art. 7 del decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49.

Art. 2.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino centrale di cui all'art. 1 risulta così articolato:

Relazione generale;

Mappe di pericolosità, mappe di rischio;

Programma delle misure;

Piano per l'informazione e la comunicazione pubblica - osservazioni;

Relazione in recepimento delle prescrizioni contenute nel parere di esclusione dalla procedura di VAS n. 12 del 26 marzo 2021 della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA e VAS.

Art. 3.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino centrale, di cui all'art. 1, costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino del distretto idrografico dell'Appennino centrale e ha valore di piano territoriale di settore.

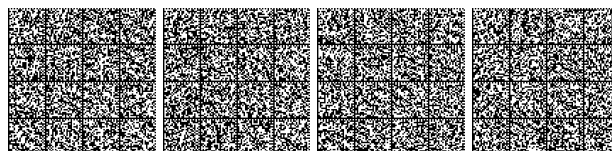
2. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino centrale costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico dell'Appennino centrale, il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2007/60/CE e al decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49.

3. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino centrale di cui al presente decreto, in conformità con l'art. 65, commi 4, 5 e 6 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006.

4. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appenino centrale è riesaminato e aggiornato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2007/60/CE e dallo stesso Piano.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino centrale è pubblicato sul sito web dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale nonché sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di distretto dell'Appennino centrale e le regioni il cui territorio ricade nel distretto idrografico dell'Appennino centrale, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. Gli interventi del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino centrale trovano attuazione nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo a legislazione vigente, ovvero previa individuazione di idonea copertura finanziaria.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

Roma, 1° dicembre 2022

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente
e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 20 gennaio 2023
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, reg.ne 217

23A00689

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° dicembre 2022.

Approvazione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico della Regione Sicilia.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva 2007/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni e, in particolare, l'art. 14, comma 3, il quale prevede che «Il piano o i piani di gestione del rischio di alluvioni sono riesaminati e, se del caso, aggiornati, compresi gli elementi che figurano nella parte B dell'allegato, entro il 22 dicembre 2021 e successivamente ogni sei anni»;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, della citata direttiva 2007/60/CE, il quale prevede che «Sulla base delle mappe di cui all'art. 6, gli stati membri stabiliscono piani di gestione del rischio di alluvioni coordinati a livello di distretto idrografico o unità di gestione di cui all'art. 3, paragrafo 2, lettera *b)*, per le zone individuate nell'art. 5, paragrafo 1, e le zone contemplate dall'art. 13, paragrafo 1, lettera *b)*, conformemente alle modalità descritte nei paragrafi 2 e 3, del presente articolo»;

Visto, altresì, l'art. 14, comma 3, della direttiva 2007/60/CE, il quale prevede che «Il piano o i piani di gestione del rischio di alluvioni sono riesaminati e, se del caso, aggiornati, compresi gli elementi che figurano nella parte B dell'allegato, entro il 22 dicembre 2021 e successivamente ogni sei anni»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», ed in particolare, la parte terza, recante «Norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche»;

Visti gli articoli 6 e 7 e gli articoli da 11 a 18 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, concernenti la procedura di valutazione ambientale strategica;

Visto l'art. 57, comma 1, lettera *a)*, n. 2, del decreto legislativo n. 152 del 2006, il quale prevede che i Piani di bacino sono approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ora Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza Stato-regioni;

Visto, in particolare, l'art. 63 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, che istituisce in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 64 del medesimo decreto, l'Autorità di bacino distrettuale;

Visto l'art. 64 del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51 della legge 28 dicembre 2015, n. 221, ai sensi del quale, alla lettera *g)*, è individuato il distretto idrografico della Sicilia;

Visto l'art. 63, comma 10, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51, comma 2, della citata legge n. 221 del 2015, ai sensi del quale il Piano di gestione del rischio di alluvioni previsto dall'art. 7 della direttiva 2007/60/CE è considerato «stralcio del Piano di bacino distrettuale di cui all'art. 65»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo n. 152 del 2006, rubricato «Valore, finalità e contenuti del Piano di bacino distrettuale»;

Visti gli articoli 66, 67 e 68 del decreto legislativo n. 152 del 2006, relativi ai piani stralcio per la tutela dal rischio idrogeologico ed alle procedure per l'adozione ed approvazione dei piani di bacino;

Visti l'art. 170 del decreto legislativo n. 152 del 2006, che, al comma 11, prevede che «Fino all'emanazione di corrispondenti atti adottati in attuazione della parte III del presente decreto, restano validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti emanati in attuazione delle disposizioni di legge abrogate dall'art. 175», nonché l'art. 175 del medesimo decreto;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, recante «Attuazione della direttiva 2007/60/CE relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni» e, in particolare, l'art. 7, comma 3, relativo al Piano di gestione del rischio di alluvioni;

Visto, in particolare, l'art. 9 del citato decreto legislativo n. 49 del 2010, finalizzato ad agevolare lo scambio di informazioni tra il Piano di gestione del rischio di alluvioni e la pianificazione di bacino, attuata ai sensi della parte terza del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, per garantire la riduzione delle potenziali conseguenze negative derivanti dalle alluvioni per la vita e la salute umana, per il territorio, per i beni, per l'ambiente, per il patrimonio culturale e per le attività economiche e sociali;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2015, recante «Indirizzi operativi inerenti la predisposizione della parte dei piani di gestione

relativa al sistema di allertamento nazionale, statale e regionale, per il rischio idraulico ai fini di protezione civile di cui al decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, di recepimento della direttiva 2007/60/CE»;

Visto l'art. 3 della legge della Regione Siciliana 8 maggio 2018, n. 8, che ha istituito presso la Presidenza della Regione Siciliana, l'Autorità di bacino del distretto idrografico della Sicilia, la quale «ha il compito di assicurare la difesa del suolo e la mitigazione del rischio idrogeologico, il risanamento delle acque, la manutenzione dei corpi idrici, la fruizione e la gestione del patrimonio idrico e la tutela degli aspetti ambientali nell'ambito dell'ecosistema unitario del bacino del distretto idrografico della Sicilia, in adempimento degli obblighi derivanti dalle direttive UE di settore»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 marzo 2019 di approvazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni dell'Autorità di bacino distrettuale della Sicilia;

Visto il calendario e programma di lavori e misure per l'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni predisposto dall'Autorità di bacino e adottato con deliberazione della Conferenza istituzionale permanente 24 aprile 2020, n. 6;

Vista la valutazione preliminare del rischio di alluvioni e definizione delle aree a potenziale rischio significativo di alluvioni, ai sensi degli articoli 4 e 5 della direttiva 2007/60/CE, trasmessa con nota n. 19335 del 22 marzo 2019 del Dipartimento regionale dell'ambiente - Servizio 2 al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione per la salvaguardia del territorio e delle acque ai fini del successivo inoltro agli uffici comunitari di riferimento (DG *Environment* Unità C1 - *Clean Water*), in adempimento a quanto previsto dall'art. 15 della direttiva 2007/60/CE;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 5 del 24 aprile 2020, di presa d'atto dell'aggiornamento delle mappe della pericolosità e del rischio di alluvioni di cui all'art. 6 della direttiva 2007/60/CE, predisposto ai sensi dell'art. 14 della direttiva medesima;

Vista la deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 4 del 15 aprile 2021, di adozione del progetto di aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvione di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE, predisposto ai sensi dell'art. 14 della Direttiva medesima;

Considerato che sul progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni si è regolarmente svolta la fase di consultazione e informazione pubblica, prevista dall'art. 9 della direttiva 2007/60/CE, in coordinamento con l'analoga consultazione sul progetto di secondo aggiornamento del Piano di cui all'art. 14 della direttiva 2000/60/CE, al fine di migliorare l'efficacia di tali fasi;

Viste le note trasmesse dalla *ex* Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque e dalla Direzione generale per la sicurezza del suolo e dell'acqua dell'allora Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, recanti indirizzi operativi e tempistica degli adempimenti relativamente alle attività del secondo ciclo di pianificazione ai sensi della direttiva 2007/60/CE, e, in particolare, le note n. 24799 del 3 dicembre 2019, n. 48978 del 25 giugno 2020, n. 76002 del 30 settembre 2020, n. 111363 del 15 ottobre 2021 e n. 111364 del 15 ottobre 2021;

Visto il decreto direttoriale di verifica di assoggettabilità a valutazione ambientale strategica prot. MiTE n. 219 del 2 luglio 2021 con il quale, sulla base del parere espresso dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA-VAS n. 16 del 28 maggio 2021 è stato stabilito che l'aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto della Sicilia non deve essere sottoposto a valutazione ambientale strategica e sono state fissate raccomandazioni e prescrizioni;

Vista la delibera della Conferenza istituzionale permanente n. 5 del 22 dicembre 2021 di adozione del primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni;

Visto il parere n. 105/CSR espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta dell'8 giugno 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 1° dicembre 2022;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo n. 152 del 2006, il primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico della Sicilia di cui all'art. 7 della direttiva 2007/60/CE e all'art. 7 del decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49.

Art. 2.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico della Sicilia di cui all'art. 1 risulta così articolato:

1. Relazione metodologica per l'aggiornamento e revisione del PGRA (II ciclo di gestione);

allegato 1 - Mappa delle aree a potenziale rischio significativo di alluvione (APSFR);

allegato 2 - Mappa di pericolosità di alluvione - scenario elevata probabilità Tr=50 anni;

allegato 3 - Mappa di pericolosità di alluvione - scenario media probabilità Tr=100 anni;

allegato 4 - Mappa di pericolosità di alluvione - scenario bassa probabilità Tr=300 anni;

allegato 5 - Mappa delle caratteristiche idrauliche (tiranti e velocità idrauliche) - scenario elevata probabilità Tr=50 anni;

allegato 6 - Mappa delle caratteristiche idrauliche (tiranti e velocità idrauliche) - scenario media probabilità Tr=100 anni;

allegato 7 - Mappa delle caratteristiche idrauliche (tiranti e velocità idrauliche) - scenario bassa probabilità Tr=300 anni;

allegato 8 - Mappa del rischio di alluvione;

allegato 9 - *Shapefile* «aree soggette al cambiamento climatico»;

allegato 10 - *Shapefile* «aree soggette alle piene lampo»;

allegato 11 - Schede misure del PGRA con indicato il livello di priorità;

allegato 12 - Recepimento delle raccomandazioni e osservazioni del MiTE di cui al parere CTVIA n. 16 del 28 maggio 2021;

2. relazione «Il sistema di allertamento ai fini di protezione civile nella Regione Siciliana (direttiva 2007/60/CE - decreto legislativo 49/2010) per il 2° ciclo del PGRA»;

3. relazione «Analisi del trend climatico ed impatto sulle misure del PGRA del distretto idrografico della Sicilia - 2° Ciclo» e relative n. 39 monografie di bacino.

Art. 3.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico della Sicilia, di cui all'art. 1, costituisce stralcio funzionale del Piano di bacino del distretto idrografico della Sicilia e ha valore di piano territoriale di settore.

2. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico della Sicilia costituisce lo strumento conoscitivo, normativo e tecnico-operativo mediante il quale sono pianificate e programmate le azioni e le misure finalizzate a garantire, per l'ambito territoriale costituito dal distretto idrografico della Sicilia, il perseguimento degli scopi e degli obiettivi di cui alla direttiva 2007/60/CE e al decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49.

3. Le amministrazioni e gli enti pubblici si conformano alle disposizioni del piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico della Sicilia di cui al presente decreto, in conformità con l'art. 65, commi 4, 5 e 6 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.

4. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico della Sicilia è riesaminato e aggiornato nei modi e nei tempi previsti dalla direttiva 2007/60/CE e dallo stesso Piano.

Art. 4.

1. Il Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico della Sicilia è pubblicato sul sito web dell'Autorità di bacino distrettuale della Sicilia, nonché sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. L'Autorità di bacino distrettuale della Sicilia e la Regione Siciliana, il cui territorio ricade nel distretto idrografico, per quanto di loro competenza, sono incaricate dell'esecuzione del presente decreto.

3. Gli interventi del piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico della Sicilia trovano attuazione nell'ambito delle risorse disponibili allo scopo a legislazione vigente ovvero previa individuazione di idonea copertura finanziaria.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

Roma, 1° dicembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 20 gennaio 2023
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, reg.ne 218

23A00690

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 10 gennaio 2023.

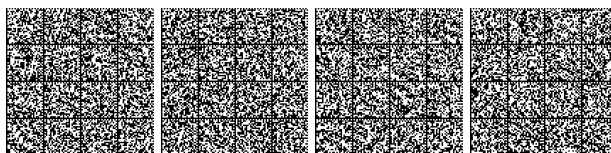
Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agribiosearch s.n.c. di Fioroni Giovanna e C., in Perugia, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica (DG PQAI), registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2020 con il n. 832;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022, registrata all'UCB il 1° aprile 2022 al n. 256, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 9 novembre 2018, n. 78573, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 270 del 20 novembre 2018 con il quale al laboratorio Agribiosearch s.n.c. di Fioroni Giovanna e C., sito in via Adriatica n. 111 - 06135 Perugia, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 22 dicembre 2022, acquisita in data 27 dicembre 2022 al progressivo 662016;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 ottobre 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - L'Ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agribiosearch s.n.c. di Fioroni Giovanna e C., sito in via Adriatica n. 111 - 06135 Perugia, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 novembre 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agribiosearch s.n.c. di Fioroni Giovanna e C. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 10 gennaio 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Pesticidi/Pesticides : 2-3-5-6-tetracloroanilina/2-3-5-6-tetrachloroaniline, 2-4-metossicloro/2-4-methoxyclor, 4-4-metossicloro olefina/4-4-methoxychlor olefin, Acetoclor/Acetochlor, Alaclor/Alachlor, Alfa-esaclorocicloesano (alfa-HCH)/Alpha-hexachlorocyclohexane (alpha-HCH), Antrachinone/Anthraquinone, Atrazina/Atrazine, Azinfos-etile/Azinphos-ethyl, Azinfos-metile/Azinphos-methyl, Benfluralin/Benfluralin, Beta-esaclorocicloesano (beta-HCH)/Beta-hexachlorocyclohexane (beta-HCH), Bromfenvifos metile/Bromfenvinphos methyl, Bromfenvinfos/Bromfenvinphos, Bromofos-etile/Bromophos-ethyl, Bromofos/Bromophos, Bupirimato/Bupirimate, Carbofenotion/Carbophenothion, Carfentrazone-Etile/Carfentrazone-Ethyl, Cialotrina - lambda/Cyhalothrin - lambda, Cicloato/Cycloate, Ciprodinil/Cyprodinil, Clomazone/Chlomazone, Clorfenapir/Chlorfenapyr, Clorfenson/Chlorfenson, Clorfenvinfos/Chlorfenvinphos, Clorobenzilato/Chlorobenzilate, Cloroneb/Chloroneb, Clorpirifos metile/Chlorpyriphos methyl, Clorpirifos/Chlorpyriphos, Clorprofam/Chlorpropham, Clortiofos/Chlorthiophos, Coumafos/Coumaphos, Crufomate/Crufomate, Delta-esaclorocicloesano (delta-HCH)/Delta-hexachlorocyclohexano (delta-HCH), Deltametrina/Deltamethrin, Diallate/Diallate, Diazinone/Diazinon, Diclobenil/Dichlobenil, Dicloran/Dichloran, Dicofol (Keltane)/Dicofol (Keltane), Difenamide/Diphenamid, Difenilammina/Diphenylamine, Dimetaclor/Dimethachlor, Dimetoato/Dimethoate, Disulfoton/Disulfoton, Edifenfos/Edifenphos, Endosulfan beta/Endosulfan beta, Endosulfan solfato/Endosulfan sulfate, Eptacloro eso-epossido/Heptachlor exo-epoxide, Eptacloro/Heptachlor, Esaclorobenzene (HCB)/Hexachlorobenzene (HCB), Etalfluralin/Ethalfluralin, Etion/Ethion, Etofenprox/Etofenprox, Etridiazolo/Etridiazole, Fenamifos/Fenamiphos, Fenarimol/Fenarimol, Fenclorfos/Fenchlorphos, Fenitrotion/Fenitrothion, Fenpropatrin/Fenpropathrin, Fenson/Fenson, Fention/Fenthion, Fenvalerato/Fenvalerate, Fipronil/Fipronil, Fluchloralin/Fluchloralin, Flucitrinate/Flucythrinate, Fludioxonil/Fludioxonil, Fluquinconazolo/Fluquinconazole, Fluridone/Fluridone, Flusilazol/Flusilazole, Flutolanil/Flutolanil, Flutriafol/Flutriafol, Fluvalinate/Fluvalinate, Fonofos/Fonofos,	

Forate/Phorate, Fosalone/Phosalone, Gamma-esaclorocicloesano (gamma-HCH Lindano)/Gamma-hexachlorocyclohexane (gamma-HCH Lindane), Iodofenfos/Iodofenphos, Iprodione/Iprodione, Isazofos/Isazophos, Isopropalin/Isopropalin, Linuron/Linuron, Malation/Malathion, Metacrifos/Methacrifos, Metazaclor/Metazachlor, Metolaclor/Metolachlor, Metossicloro/Methoxychlor, Mevinfos/Mevinphos (Phosdrin), Miclobutanil/Myclobutanil, N-ottil biciclofentene dicarbossiammide (MGK-264)/N-octyl bicycloheptene dicarboximide (MGK-264), Nitralin/Nitralin, Nitrofen/Nitrofen, Norflurazon/Norflurazon, O-etil-o-4-nitrofenil-fenilfosfonatioato (EPN)/O-ethyl-o-4-nitrophenyl phenylphosphonothioate (EPN), o-p’-DDD (Diclorodifenildicloroetano)/o-p'-DDD (Dichlorodiphenyldichloroethane), o-p’-DDE (Diclorodifenildicloroetilene)/o-p'-DDE (Dichlorodiphenyldichloroethylene), o-p’-DDT (Diclorodifeniltricloroetano)/o-p'-DDT (Dichlorodiphenyltrichloroethane), Oxadiazon/Oxadiazon, Oxifluorfen/Oxyfluorfen, p-p'-DDD (Diclorodifenildicloroetano)/p-p'-DDD (Dichlorodiphenyldichloroethane), p-p'-DDT (Diclorodifeniltricloroetano)/p-p'-DDT (Dichlorodiphenyltrichloroethane), p-p’-DDE (Diclorodifenildicloroetilene)/p-p'-DDE (Dichlorodiphenyldichloroethylene), Paclobutrazolo/Paclobutrazol, Paration-metile/Parathion-methyl, Paration/Parathion, Pebulate/Pebulate, Penconazolo/Penconazole, Pentaclorobenzonitrile/Pentachlorobenzonitrile, Pentaclorotioanisolo/Pentachlorothioanisole, Permetrina/Permethrin, Pertane/Perthane, Piperonil butossido/Piperonyl butoxide, Piraclofos/Pyraclofos, Pirazofos/Pyrazophos, Piridafention/Pyridaphenthion, Pirimetanil/Pyrimethanil, Pirimifos etile/Pirimiphos ethyl, Pirimifos metile/Pirimiphos methyl, Piriproxifen/Pyriproxyfen, Pretilachlor/Pretilachlor, Procimidone/Procymidone, Procloraz/Prochloraz, Prodiamina/Prodiamine, Profenofos/Profenofos, Profluralin/Profluralin, Propaclor/Propachlor, Propanil/Propanil, Propisocloro/Propisochlor,Propizamide/Propyzamide, Quinalfos/Quinalphos, Quintozene/Quintozene, Resmetrina/Resmethrin, Sulfotep/Sulfotep, Sulprofos/Sulprofos, Tebuconazolo/Tebuconazole, Tebufenpirad/Tebufenpyrad, Tefluthrin/Tefluthrin, Terbufos/Terbufos, Terbutilazina/Terbuthylazine, Tetraclorvinfos/Tetrachlorvinphos, Tetradifon/Tetradifon, Tetrametrina/Tetramethrin, Tolclofos-metile/Tolclofos-methyl, trans-Nonaclor/trans-Nonachlor, Transfluthrin/Transfluthrin,	

Triadimefon/Triadimefon, Triadimenol/Triadimenol, Triallate/Triallate, Triazofos/Triazophos, Triflumizolo/Triflumizole, Trifluralin/Trifluralin, Vinclozolin/Vinclozolin	
Acidità/Acidity	UNI EN ISO 660:2020 - escluso/except Par. 9.2 e 9.3
Indice di perossidi/Peroxide index, Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017
Numero di perossidi/Peroxide value	UNI EN ISO 3960:2017
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Gamma-linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1), Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Polifenoli totali/Total polyphenols (80-1100 mg/kg)	MIP-OG-01 rev.7 del 14/06/2018
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K268/K268, K270/K270	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019

23A00669

PROVVEDIMENTO 26 gennaio 2023.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Coppa di Parma» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento di esecuzione (UE) n. 1118/2011 della Commissione del 31 ottobre 2011.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come emendato dal regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP, a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie, da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012, in particolare, l'art. 6-*quinquies*, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1118/2011 della Commissione del 31 ottobre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'UE - Serie L 289 dell'8 novembre 2011, con il quale è stata iscritta nel registro delle deno-

minazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la indicazione geografica protetta «Coppa di Parma»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» ed, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana;

Visto il Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la Peste suina africana per il 2022, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022, relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022 n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 40 del 17 febbraio2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Vista le ordinanze del Commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le, misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Considerato che la Peste suina africana è un malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 "normativa in materia di sanità animale" come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla, redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della IGP Coppa di Parma, con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della Pe-

ste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della IGP Coppa di Parma di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa IGP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela della Coppa di Parma IGP, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/99, acquisita con protocollo n. 0034039 del 24 gennaio 2023, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 5 «Metodo di ottenimento» del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento della percentuale del peso medio per partita (peso vivo) in modo da fronteggiare la situazione di notevole criticità che coinvolge l'intera filiera suinicola della Coppa di Parma;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della IGP Coppa di Parma, connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della IGP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di Coppa di Parma IGP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della IGP;

Vista la dichiarazione, resa in data 10 gennaio 2023 da ECEPA (Ente di certificazione prodotti agro-alimentari), organismo di controllo della IGP Coppa di Parma, attestante che, dal 1° gennaio a 30 novembre 2022, il peso vivo medio della partita dei suini macellati è stato pari a 171,71 kg; gli allevamenti, che hanno consegnato suini con peso vivo medio della partita compreso tra 176,01 kg e 184,00 kg, sono stati 2.056, su un totale di 2.562 allevamenti; le partite di suini di peso vivo medio, comprese tra 176,01 kg e 184,00 kg, sono state 14.085;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per il 2023, un incremento rilevante di almeno 1.500.000 suini, che potrebbero superare i limiti massimi del peso vivo medio imposti dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore dell'intera filiera e dei soggetti iscritti.

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP Coppa di Parma, e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento dal 10% al 15%, della percentuale del peso medio per partita (peso vivo) dei suini destinati alla macellazione;

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di Peste suina africana;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia-Romagna, acquisita al protocollo n. 0035214 del 24 gennaio 2023, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Coppa di Parma», ai sensi del citato art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, e dell'art. 6-*quinquies* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella. *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Coppa di Parma» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Coppa di Parma» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento di esecuzione (UE) n. 1118/2011 della Commissione del 31 ottobre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'UE - Serie L 289 dell'8 novembre 2011.

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Coppa di Parma» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito *internet* del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per mesi dodici.

Roma, 26 gennaio 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «COPPA DI PARMA» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 2 DEL REG. (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Coppa di Parma» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 298 del 23 dicembre 2011,

è così modificato:

Art. 5.

- I tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più o meno 10%.

è sostituita dalla frase seguente:

- I tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15% o meno 10%.

La presente modifica sarà in vigore per mesi dodici dalla data di pubblicazione sul sito *internet* del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

23A00670

DECRETO 31 gennaio 2023.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Molise dal 1° maggio al 31 agosto 2022.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115 convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 «Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 21 settembre 2022, al n. 221;

Visto, in particolare, l'art. 13 (Sostegno alle imprese agricole danneggiate dalla siccità) ai sensi del quale le imprese agricole che hanno subito danni dalla siccità eccezionale verificatasi a partire dal mese di maggio 2022 e che, al verificarsi dell'evento, non beneficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio siccità, possano accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», così come modificato da ultimo dal D.P.C.M. 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ai sensi del quale il Ministero assume la denominazione «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento (UE) n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Molise di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

siccità dal 1° maggio 2022 al 31 agosto 2022 nelle Province di Campabasso e Isernia;

Dato atto alla Regione Molise di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Molise di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle Produzioni vegetali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sotto indicate province per i danni causati alle Produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Campobasso:

siccità dal 1° maggio 2022 al 31 agosto 2022;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nei Comuni di: Baranello, Bojano, Bonefro, Busso, Campobasso, Campodipietra, Casacalenda, Cercemaggiore, Cercepiccola, Colle d'Anchise, Colletorto, Duronia, Ferrazzano, Gambatesa, Gildone, Jelsi, Macchia Valfortore, Mirabello Sannitico, Molise, Monacilioni, Montagano, Montorio nei Frentani, Morrone del Sannio, Pietracatella, Riccia, Ripabottoni, Ripalimosani, Rotello, San Giuliano di Puglia, Sant'Elia a Pianisi, San Martino in Pensilis, Santa Croce di Magliano, Sepino, Torella del Sannio, Toro, Ururi, Vinchiaturo;

Isernia:

siccità dal 1° maggio 2022 al 31 agosto 2022;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nei Comuni di: Agnone, Bagnoli del Trigno, Belmonte del Sannio, Carpinone, Civitanova del Sannio, Capracotta, Carovilli, Castelverrino, Frosolone, Isernia, Longano, Macchiagodena, Montenero Valcocchiara, Monteroduni, Pescolanciano, Pescopennataro, Pietrabbondante, Pizzone, Poggio Sannita, Roccamandolfi, Roccasicura, Vastogirardi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

23A00751

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 1° dicembre 2022.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «AMROCE» nell'ambito del programma Eranet Cofund, Aquatic Pollutants Call 2020. (Decreto n. 527/2022).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

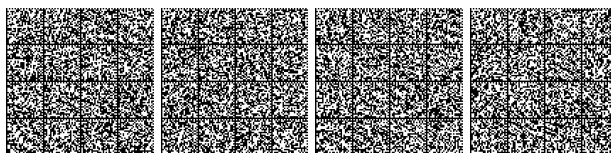
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 21, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunica-

zione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina dell'ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il riparto FIRST 2018 cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 19 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 reg. n. 310;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Visto il bando transnazionale lanciato dall'«ERA-NET *Cofund Aquatic Pollutants Call* 2020», pubblicato in data 17 febbraio 2020 con scadenza il 18 maggio 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2020 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul FIRST 2018 cap. 7245 nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 500.000,00, come da lettera di impegno prot. n. 1111 del 22 gennaio 2019 e successivamente incrementato di euro 200.000,00 come da e-mail del 26 febbraio 2021 del DG dott. Vincenzo di Felice;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul conto di contabilità speciale IGRUE nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 97.726,76, come da ministeriale n. 3412 del 4 marzo 2021;

Considerato che per il bando lanciato dalla dall'«*Eranet Cofund, Aquatic Pollutants Call* 2020» di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data prot. MIUR del 12 marzo 2020, prot. n. 362;

Vista la decisione finale della *Call Steering Committee* che ha approvato, con procedura scritta conclusasi il 24 febbraio 2021, la lista dei progetti ammessi al finanziamento con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «AMROCE *Nanoenabled strategies to reduce the presence of contaminants of emerging concern in aquatic environment*», avente come obiettivo lo sviluppo di prodotti antimicrobici per l'acquacoltura mediante nanotecnologie innovative sostenibili e sicure per la salute ambientale, in grado di ridurre la presenza di contaminanti emergenti (antibiotici, batteri resistenti)e con un costo complessivo pari a euro 252.500,00;

Vista la nota prot. MUR n. 3412 del 4 marzo 2021, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «AMROCE *Nanoenabled strategies to reduce the presence of contaminants of emerging concern in aquatic environment*»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «AMROCE» figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi di Milano Bicocca;

Project sas di Massimo Perucca;

Vista la procura notarile rep. n. 53490 in data a firma del dott. Mario Enrico Rossi notaio in Torino, con la quale la sig.ra Stefania Truffa legale rappresentante della *Project sas* di Massimo Perucca conferisce procura alla prof.ssa Giovanna Iannantuoni Rettrice *pro tempore* e legale rappresentante dell'Università di Milano Bicocca in qualità di soggetto Capofila;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «AMROCE»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie

generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici concessione RNA COR:

n. 9963125 del 29 novembre 2022 Università degli studi di Milano Bicocca;

n. 9964119 del 29 novembre 2022 *Project sas* di Massimo Perucca (MUR);

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure *Deggendorf*:

n. 21004147 del 28 novembre 2022 Università degli studi di Milano Bicocca;

n. 21004084 del 28 novembre 2022 *Project sas* di Massimo Perucca (MUR);

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «AMROCE» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° marzo 2021 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 149.750,00 nella forma di contributo nella spesa, di cui euro 131.375,68 a valere sulle disponibilità del FIRST 2018 cap. 7245;

2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a euro 18.374,32, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'*Eranet Cofund* sul conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa, così come previsto dagli accordi fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofund*, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario;

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve

eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2020, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto; Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il Soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2022

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti l'11 gennaio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 76

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

23A00747

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 19 gennaio 2023.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Battellieri del Porto», in Genova.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 20 maggio 2021, n. 140/2021 con il quale la società cooperativa «Cooperativa Battellieri del Porto», con sede in Genova - (codice fiscale 00302850102), aderente alla Confederazione cooperative italiane, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Raffaella Garassino ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 27 maggio 2021, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Raffaella Garassino dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione della dott.ssa Raffaella Garassino, rinunciataria, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa Battellieri del Porto» con sede in Genova (codice fiscale 00302850102), il dott. Giovanni Bogetti, nato a Genova il 24 maggio 1968 (codice fiscale BGTGNN68E-24D969X), ivi domiciliato in Vico del Serriglio, n. 3.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00664

DECRETO 19 gennaio 2023.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Gea società cooperativa», in Torino.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale del 14 novembre 2018 n. 403/2018, con il quale la società cooperativa «Gea società cooperativa», con sede in Torino (codice fiscale 10628350018), aderente alla Unione nazionale cooperative italiane, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Romano Michelini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 17 dicembre 2018, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del rag. Romano Michelini dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio

1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del rag. Romano Michelini, rinunciatario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Gea società cooperativa» con sede in Torino (codice fiscale 10628350018), il dott. Stefano Brisone, nato ad Alessandria il 4 novembre 1969 (codice fiscale BRSSFN69S04A182B), domiciliato in Alba (CN), via Longhi, n. 12.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00665

DECRETO 19 gennaio 2023.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Servizi generali società cooperativa», in Matera.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale del 18 dicembre 2019, n. 532/2019, con il quale la società cooperativa «Servizi generali società cooperativa», con sede in Matera (MT) (codice fiscale 01254430778), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Giovanni Rapone ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 12 luglio 2021, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del rag. Giovanni Rapone dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del rag. Giovanni Rapone, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Servizi generali società cooperativa», con sede in Matera (MT) (codice fiscale 01254430778), la dott.ssa Rosa Calace, nata a Pignola (PZ) il 4 settembre 1963 (codice fiscale CLCRSO63P44G663C), domiciliata in Potenza (PZ), via del Gallitello n. 125.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00666

DECRETO 19 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Tipical Trade - società cooperativa sociale», in Matera e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione delle cooperative italiane ha chiesto che la società «Tipical Trade - società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 201.367,00, si riscontra una massa debitoria di euro 223.099,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -24.297,00;

Considerato che in data 15 dicembre 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Tipical Trade - società cooperativa sociale», con sede in Matera (MT) - (C.F. 01230890772) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Rosa Calace, nata a Pignola (PZ) il 4 settembre 1963 (codice fiscale CLCRSO63P44G663C), domiciliata in Potenza (PZ), via del Gallitello n. 125.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00667

DECRETO 19 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Vanity società cooperativa», in Palazzo San Gervasio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione delle cooperative italiane ha chiesto che la società «Vanity società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2019, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 16.208,00, si riscontra una massa debitoria di euro 43.980,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -27.772,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di un debito verso i dipendenti per euro 18.444,33, nonché una disgregazione della base sociale a seguito della mancanza di commesse;

Considerato che in data 22 novembre 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Vanity società cooperativa», con sede in Palazzo San Gervasio (PZ) (c.f. 01931070765) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Covelli, nato a Melfi (PZ) il 29 luglio 1984 (codice fiscale CVLNTN84L29F104E), domiciliato in Lavello (PZ) in via Orazio Flacco n. 40.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00668

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 gennaio 2023.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite meccanismo di *pay-back*, del medicinale per uso umano «Samsca». (Determina n. DG/30/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di con-

certo con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 753/2014 del 17 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 30 luglio 2014, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Samsca»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale SAMSCA, in relazione al periodo da agosto 2020 ed ottobre 2021, l'azienda Otsuka Pharmaceutical Netherlands BV dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 852.017,15), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET.DG 30/2023._ tetto di spesa _SAMSCA._. agosto 2020_ottobre 2021».

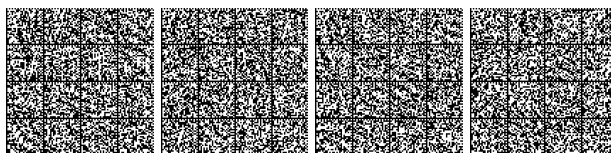
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

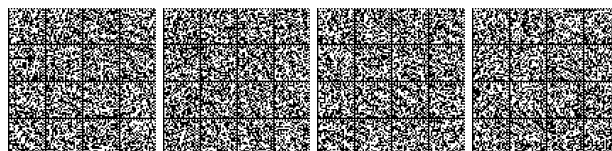
Roma, 19 gennaio 2023

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS BV

Specialità medicinale: SAMSCA

	Ammontare
ABRUZZO	€ 16.544,74
BASILICATA	€ 678,06
CALABRIA	€ 10.035,33
CAMPANIA	€ 89.639,95
EMILIA ROMAGNA	€ 82.415,49
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 61.703,75
LAZIO	€ 25.766,40
LIGURIA	€ 15.459,84
LOMBARDIA	€ 83.266,15
MARCHE	€ 86.520,86
MOLISE	€ 2.983,48
PIEMONTE	€ 34.445,61
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 8.543,60
PROV. AUTON. TRENTO	€ 3.661,54
PUGLIA	€ 64.144,77
SARDEGNA	€ 17.222,80
SICILIA	€ 39.598,89
TOSCANA	€ 62.924,26
UMBRIA	€ 27.529,37
VALLE D`AOSTA	€ 678,06
VENETO	€ 118.254,21
ITALIA	**€ 852.017,15**

23A00576

DETERMINA 19 gennaio 2023.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite meccanismo di *pay-back*, del medicinale per uso umano «Xtandi». (Determina n. DG/31/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1176/2021 del 7 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 16 ottobre 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale XTANDI;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back,* in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale «Xtandi», in relazione al periodo da novembre 2021 a maggio 2022, l'azienda Astellas Pharma Europe B.V. dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 8.861.017,63), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle Regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. DG 31/2023_tetto di spesa_XTANDI_novembre 2021_maggio 2022».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 gennaio 2023

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: XTANDI

Specialità medicinale: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

	Ammontare
ABRUZZO	€ 214.954,58
BASILICATA	€ 86.522,58
CALABRIA	€ 280.657,77
CAMPANIA	€ 970.134,76
EMILIA ROMAGNA	€ 881.448,71
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 305.262,43
LAZIO	€ 658.412,96
LIGURIA	€ 224.146,87
LOMBARDIA	€ 971.483,30
MARCHE	€ 294.447,27
MOLISE	€ 52.724,70
PIEMONTE	€ 664.870,90
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 73.273,86
PROV. AUTON. TRENTO	€ 128.972,76
PUGLIA	€ 615.932,75
SARDEGNA	€ 220.091,85
SICILIA	€ 551.851,97
TOSCANA	€ 629.451,79
UMBRIA	€ 224.688,40
VALLE D`AOSTA	€ 10.274,56
VENETO	€ 801.412,86
ITALIA	**€ 8.861.017,63**

23A00582

DETERMINA 20 gennaio 2023.

Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali a base di «Formoterolo Fumarato». (Determina n. DG/33/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. DG 965/2021 del 12 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 207 del 30 agosto 2021, recante l'istituzione della «Nota 99» relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO;

Vista la determina AIFA n. DG 92/2022 del 15 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 47 del 25 febbraio 2022, recante l'ultimo aggiornamento della nota AIFA 99;

Vista la determina AIFA n. 697/2005 del 22 dicembre 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 15 del 19 gennaio 2006, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Formoterolo EG», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 036215022 e 036215010;

Visto il comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 151 del 30 giugno 1999, con la quale la società Novartis Farma S.p.a. ha comunicato i prezzi del medicinale «Foradil», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 027660051;

Visto il provvedimento del 19 aprile 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 130 del 6 giugno 2000, con la quale la società Novartis Farma S.p.a. ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Foradil», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 027660075;

Visto il trasferimento di titolarità del medicinale «Foradil» da Novartis Farma S.p.a. a Novartis Europharm LTD, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 257 del 3 novembre 2013;

Vista la determina AIFA n. 256/2006 del 30 giugno 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 165 del 18 luglio 2006, con la quale la società Italchimici S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kurovent», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 036939078 e 036939066;

Considerato che occorre assoggettare alla disciplina introdotta con l'istituzione della nota AIFA 99 i medicinali a base di «Formoterolo Fumarato» relativamente alle indicazioni terapeutiche indicate alla presente determina.

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Le condizioni negoziali relative ai medicinali a base di FORMOTEROLO FUMARATO, indicati nella sottostante tabella:

Medicinale	Titolare	A.I.C.	Confezione
Formoterolo EG	EG S.p.a.	036215022	«12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide». flacone da 100 capsule ed un erogatore.
Formoterolo EG	EG S.p.a.	036215010	«12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide». flacone da 60 capsule ed un erogatore
Foradil	Novartis Europharm LTD	027660051	«12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 30 capsule + erogatore
Foradil	Novartis Europharm LTD	027660075	«12 mcg polvere per inalazione capsule rigide» 60 capsule +erogatore
Kurovent	Italchimici S.p.a.	036939078	«12 mcg polvere per inalazione, capsula rigida» 100 capsule in blister pvc/pvdc + 1 inalatore
Kurovent	Italchimici S.p.a.	036939066	«12 mcg polvere per inalazione, capsula rigida» 60 capsule in blister pvc/pvdc + 1 inalatore

sono integrate con quanto disposto dalla nota 99 limitatamente all'impiego come terapia di mantenimento nella Bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 gennaio 2023

Il direttore generale: MAGRINI

23A00583

DETERMINA 20 gennaio 2023.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo teriparatide. (Determina n. DG/34/2023).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci» con la quale è stata istituita la Nota AIFA 79;

Vista la determina AIFA n. 506/2019 dell'11 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 75 del 29 marzo 2019, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Teriparatide Teva», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 044450017;

Vista la determina AIFA n. 1621/2019 del 25 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 16 novembre 2019, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teriparatide Teva», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 044450029 e 044450031;

Vista la determina AIFA n. 559/2022 del 3 agosto 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 31 agosto 2022, con la quale la società Eli Lilly Nederland B.V. ha ottenuto la rinegoziazione del medicinale «Forsteo», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 035926017;

Vista la determina AIFA n. 1/2004 del 3 novembre 2004, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 278 del 26 novembre 2004, con la quale la società Eli Lilly Nederland B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Forsteo», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 035926029;

Vista la determina AIFA n. 1694/2019 del 14 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 276 del 25 novembre 2019, con la quale la società Stada Arzneimittel AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Movymia», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 045256031;

Vista la determina AIFA n. 510/2019 dell'11 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 75 del 29 marzo 2019, con la quale la società Stada Arzneimittel AG ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Movymia», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 045256017;

Vista la determina AIFA n. 728/2017 del 14 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 103 del 5 maggio 2017, con la quale la società Stada Arzneimittel AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Movymia», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 045256029;

Vista la determina AIFA n. 1011/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 217 del 10 settembre 2021, con la quale la società Gedeon Richter PLC ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Terrosa», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 045257033 e 045257019;

Vista la determina AIFA n. 334/2020 del 27 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 96 del 10 aprile 2020, con la quale la società Gedeon Richter PLC ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Terrosa», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 045257021;

Vista la determina AIFA n. 241/2021 del 26 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 58 del 9 marzo 2021, con la quale la società Theramex Ireland Limited ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Livogiva», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 048971016;

Vista la determina AIFA n. 115/2020 del 29 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 280 del 10 novembre 2020, con la quale la società Theramex Ireland Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Livogiva», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 048971028;

Vista la determina AIFA n. 305/2021 dell'11 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 76 del 29 marzo 2021, con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oseffyl», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 048019018 e 048019020;

Vista la determina AIFA n. 811/2021 del 7 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 21 luglio 2021, con la quale la società Neopharmed Gentili S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Patride», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 048990016 e 048990028;

Vista la determina AIFA n. 549/2022 del 3 agosto 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 199 del 26 agosto 2022, con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Sondelbay», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 050007018;

Vista la determina AIFA n. 75/2022 del 27 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 132 dell'8 giugno 2022, con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sondelbay», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 050007020;

Vista la determina AIFA n. 806/2022 del 7 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 18 novembre 2022, con la quale la società Viatris Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teriparatide Viatris», relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 049856014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella sua seduta 5-6 e 15 dicembre 2022 con il quale ha ritenuto opportuno modificare il regime di fornitura dei medicinali a base di teriparatide;

Considerata la ricognizione effettuata da AIFA relativamente ai suddetti medicinali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base di teriparatide

Il regime di fornitura dei seguenti medicinali autorizzati a base del principio attivo teriparatide, indicati nella sottostante tabella:

SPECIALITA' MEDICINALE	TITOLARE AIC	N. AIC	CONFEZIONE	CLASSE DI RIMBORSABILITA'
TERIPARATIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	044450017	"20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita" 1 penna preriempita	A
TERIPARATIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	044450029	"20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita" 3 penne preriempite	C(nn)
TERIPARATIDE TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	044450031	"20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita" 3x1 penne preriempite	C(nn)
FORSTEO	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	035926017	"20 mcg/80 mcl soluzione iniettabile in penna prempita 2,4 ml" 1 penna uso sottocutaneo	A
FORSTEO	ELI LILLY NEDERLAND B.V.	035926029	"20 mcg/80 mcl soluzione iniettabile in penna prempita 2,4 ml" 3 penne uso sottocutaneo	C(nn)
MOVYMIA	STADA ARZNEIMITTEL AG	045256031	"20 microgrammi/80 microgrammi- uso sottocutaneo- cartuccia (vetro) 2,4 ml" 1 cartuccia + 1 penna	A
MOVYMIA	STADA ARZNEIMITTEL AG	045256017	"20 microgrammi/80 microlitri- soluzione per iniezione- uso sottocutaneo- cartuccia (vetro) 2,4 ml" 1 cartuccia	A
MOVYMIA	STADA ARZNEIMITTEL AG	045256029	"20 microgrammi/80 microlitri- soluzione per iniezione- uso sottocutaneo- cartuccia (vetro)- 2,4 ml" 3 cartucce	C(nn)
TERROSA	GEDEON RICHTER PLC	045257033	"20 mcg/80 mcg- soluzione per iniezione- uso sottocutaneo- cartuccia (vetro) 2,4 ml" 1 cartuccia e 1 penna	A
TERROSA	GEDEON RICHTER PLC	045257019	"20 microgrammi/80 microlitri- soluzione per iniezione- uso sottocutaneo- cartuccia (vetro)- 2,4 ml" 1 cartuccia	A
TERROSA	GEDEON RICHTER PLC	045257021	"20 microgrammi/80 microlitri- soluzione per iniezione- uso sottocutaneo- cartuccia (vetro)- 2,4 ml" 3 cartucce	C
LIVOGIVA	THERAMEX IRELAND LIMITED	048971016	"20 mcg / 80 mcl- soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- penna preriempita 2,7 ml" 1 penna preriempita	A
LIVOGIVA	THERAMEX IRELAND LIMITED	048971028	"20 mcg / 80 mcl- soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- penna preriempita 2,7 ml" 3 penne preriempite	C(nn)
OSEFFYL	ITALFARMACO S.P.A.	048019018	"20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna pre-riempita" 1 cartuccia in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna preriempita	A
OSEFFYL	ITALFARMACO S.P.A.	048019020	"20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna pre-riempita" 3 cartucce in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna preriempita	C
PATRIDE	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	048990016	"20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna pre-riempita" 1 cartuccia in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna preriempita	A
PATRIDE	NEOPHARMED GENTILI S.P.A.	048990028	"20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna pre-riempita" 3 cartucce in vetro da 28 dosi (2,4 ml soluzione) in penna preriempita	C
SONDELBAY	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	050007018	"20 g / 80 l- Soluzione iniettabile- Uso sottocutaneo- Cartuccia (vetro) in penna preriempita 2,4 ml" 1 penna preriempita	A
SONDELBAY	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	050007020	"20 g / 80 l- Soluzione iniettabile- Uso sottocutaneo- Cartuccia (vetro) in penna preriempita 2,4 ml" 3 penne preriempite	C(nn)
TERIPARATIDE VIATRIS	VIATRIS LIMITED	049856014	"20 microgrammi/ 80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita" 1 penna da 600 microgrammi/2,4 ml di soluzione	A

è armonizzato e definito nei termini seguenti: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo (RRL).

Tale regime di fornitura sostituisce quello difformemente indicato nei provvedimenti relativi ai medicinali sopra elencati, sinora pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I medicinali in classe A sopra citati, rimborsati a carico del Servizio sanitario nazionale, sono assoggettati alla disciplina introdotta con l'istituzione della Nota AIFA 79 e successivi aggiornamenti.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per le confezioni dei medicinali rimborsate a carico del Servizio sanitario nazionale: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, della durata di sei mesi rinnovabile per ulteriori periodi di sei mesi per non più di tre volte (per un totale complessivo di ventiquattro mesi).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 gennaio 2023

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di TERIPARATIDE

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei Centri Ospedalieri o specialisti - internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, fisiatra - autorizzati al rilascio del PT per i farmaci della nota AIFA 79 e da consegnare al paziente in formato cartaceo.

Azienda Sanitaria: ______________________________

Unità Operativa: ______________________________

Nome e cognome del medico prescrittore: ______________________________

Recapito telefonico: ______________________________

Paziente (nome, cognome): ______________________________

Data di nascita: _____/_____/______ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ______________________________

Indirizzo: ______________________________

Recapiti telefonici: ______________________________

ASL di Residenza: ______________________________

Medico di Medicina Generale: ______________________________

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): ______________________________

Indicazione rimborsata: prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore, con almeno una delle seguenti condizioni:

☐ soggetti, anche se mai trattati precedentemente con farmaci della nota 79, che presentano 3 o più fratture vertebrali o di femore;

☐ soggetti, anche se mai trattati precedentemente con farmaci della nota 79, che presentano una o più fratture vertebrali o di femore e un T-score colonna o femore ≤ -4;

☐ soggetti in trattamento da più di 12 mesi con dosi ≥ 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi e che presentano una o più fratture vertebrali o di femore;

☐ soggetti che presentano una nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento con uno degli altri farmaci della Nota 79 da almeno 1 anno.

☐ Prima prescrizione (primi 6 mesi di trattamento)

☐ Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 12 mesi)

☐ Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 18 mesi)

☐ Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 24 mesi)

Specialità	Posologia
	☐ 20 microgrammi /die per via sottocutanea

Validità del Piano terapeutico:______mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 6 mesi, prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi).

Il trattamento non deve essere ripetuto nell'arco di vita del paziente.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Data valutazione: ___/___/_______

Data scadenza PT: ___/___/_____

Timbro e firma del medico prescrittore

____

23A00584

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Germanio Gallio IRE-ELIT», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 78/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 161/2018 del 13 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2018, con la quale la società Ire Elit S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Germanio (68GE) cloruro /Gallio (68GA) cloruro IRE-ELIT» 0,74-1,85 GBq generatore di radionuclide (germanio (68Ge) cloruro /gallio (68Ga) cloruro);

Vista la domanda presentata in data 24 agosto 2022, con la quale la società Ire Elit S.A. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Germanio (68GE) cloruro /Gallio (68GA) cloruro IRE-ELIT» 0,74-1,85 GBq generatore di radionuclide (germanio (68Ge) cloruro /gallio (68Ga) cloruro);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

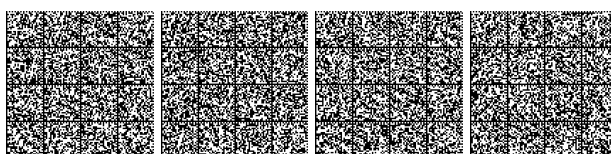
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GERMANIO (68GE) CLORURO /GALLIO (68GA) CLORURO IRE-ELIT 0,74-1,85 GBq generatore di radionuclide (germanio (68Ge) cloruro /gallio (68Ga) cloruro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,74-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 0,74 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 046512012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,74-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,11 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 046512024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,74-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,48 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 046512036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,74-1,85 GBq generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,85 GBq con 1 kit di accessori - A.I.C. n. 046512048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Germanio (68GE) cloruro /Gallio (68GA) cloruro IRE-ELIT» 0,74-1,85 GBq generatore di radionuclide (germanio (68Ge) cloruro /gallio (68Ga) cloruro); è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00577

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trental», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 79/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1134 del 12 giugno 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 dell'8 luglio 2015, con la quale la società Farmavox S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trental» (pentossifillina);

Vista la domanda presentata in data 24 ottobre 2022, con la quale la società Farmavox S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Trental» (pentossifillina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6 e 15 dicembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRENTAL (pentossifillina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse - A.I.C. n. 043889017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trental» (pentossifillina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00578

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gaxenim», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 81/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1091 del 21 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 4 ottobre 2021, con la quale la società Bausch Health Ireland Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gaxenim» (fingolimod) con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn) (SE/H/2020/001/DC);

Vista la domanda presentata in data 17 novembre 2021, con la quale la società Bausch Health Ireland Limited, titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Gaxenim» (fingolimod), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. numeri 048319026 e 048319040;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 gennaio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GAXENIM (fingolimod) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule rigide in blister PVC/PVDC/Al – A.I.C. n. 048319026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule rigide in blister PVC/PE/PVDC/Al – A.I.C. n. 048319040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gaxenim» (fingolimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00579

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sonirem», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 82/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 144 dell'8 luglio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 177 del 30 luglio 2022, con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sonirem» (zolpidem);

Vista la domanda presentata in data 14 novembre 2022, con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Sonirem» (zolpidem);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6 e 15 dicembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SONIREM (zolpidem) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039611025 (in base 10);

classe di rimborsabilità:C;

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039611037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039611049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039611052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039611064 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 0396110076 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sonirem» (zolpidem) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

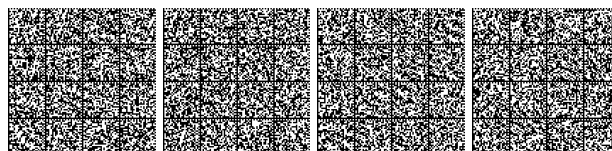
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00580

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Marixino», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 80/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 612 del 1° luglio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 161 dell'11 luglio 2013, con la quale la società KRKA D.D. Novo Mesto ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maruxa», con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Visto il cambio di denominazione del medicinale da «Maruxa» a «Marixino» in data 9 agosto 2013;

Vista la domanda presentata in data 3 ottobre 2022 con la quale la società KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., rappresentante in Italia della società KRKA D.D. Novo Mesto, ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Marixino» (memantina cloridrato) dalla classe Cnn alla classe C, relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 042757068/E e 042757169/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6 e 15 dicembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MARIXINO (memantina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 042757068/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 042757169/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Marixino» (memantina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o dì specialisti neurologo, geriatra, psichiatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00581

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexketoprofene Sandoz».

Con la determina n. aRM - 21/2023 - 1392 del 25 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DEXKETOPROFENE SANDOZ;

confezione: 042369013;

descrizione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 042369025;

descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00752

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato e Colecalciferolo Sandoz».

Con la determina n. aRM - 22/2023 - 1392 del 25 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO SANDOZ;

confezione: 044440042;

descrizione: «70 mg/5600 ui compresse» 12 compresse in blister AL/AL;

confezione: 044440030;

descrizione: «70 mg/5600 ui compresse» 6 compresse in blister AL/AL;

confezione: 044440028;

descrizione: «70 mg/5600 ui compresse» 4 compresse in blister AL/AL;

confezione: 044440016;

descrizione: «70 mg/5600 ui compresse» 2 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00753

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naprossene Angelini».

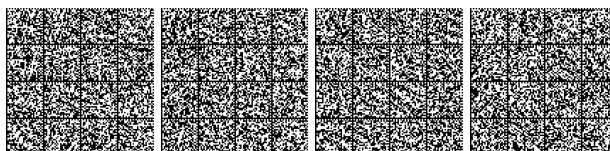
Con la determina n. aRM - 23/2023 - 219 del 25 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NAPROSSENE ANGELINI:

confezione: 043800010;

descrizione: «220 mg compressa rivestita con film» 12 compresse in blister AL/PVC;

confezione: 043800022;

descrizione: «220 mg compressa rivestita con film» 24 compresse in blister AL/PVC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00754

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Sandoz Gmbh».

Con la determina n. aRM - 24/2023 - 1771 del 25 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz Gmbh, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ARIPIPRAZOLO SANDOZ GMBH;

confezione: A.I.C. n. 043565288;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 98×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565276;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 56×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565264;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 49×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565252;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 30×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565249;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 28×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565225;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 10×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565213;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 98×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565201;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 56×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565237;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 14×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565199;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 49×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565175;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 28×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565163;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 14×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565151;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 10×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565187;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 30×1 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565148;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565136;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565124;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 49 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565112;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565100;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565098;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565086;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565074;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565062;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565050;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 49 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565047;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565035;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565023;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA;

confezione: A.I.C. n. 043565011;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister carta/PET/AL/PVC/AL/OPA.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00755

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emoren»

Con la determina n. aRM - 25/2023 - 4369 del 25 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Comifar Distribuzione S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: EMOREN.

Confezione: 022866040.

Descrizione: «0,25% crema» tubo 20 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00756

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FOGGIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoindicata ditta, già assegnataria del marchio a fianco di essa corrispondente, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251. Il punzone in dotazione all'impresa e da questa riconsegnato alla Camera di commercio di Foggia è stato ritirato e deformato.

Marchio: 60FG Impresa: «Laboratorio Orafo 18 Karati di Ricciardi Salvatore», via Indipendenza n. 38 – 76017 San Ferdinando di Puglia (FG).

23A00757

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TORINO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si comunica che i sottoelencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati annullati in quanto le aziende, già titolari dei medesimi, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione.

Denominazione	Sede	N. marchio
Augive' di Torrero Veronica	Corso Lanza n. 94 - Torino	679 TO

Gli eventuali detentori di punzoni riportanti i sopraindicati marchi sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di commercio di Torino.

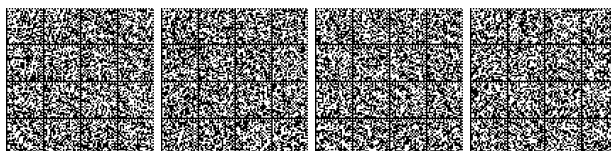
23A00691

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

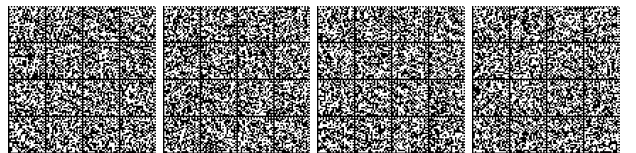
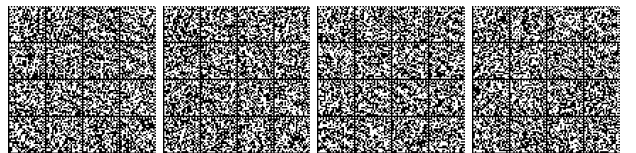
Comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Tintilia del Molise».

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea n. 2023/C del 9 gennaio 2023 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria, che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Tintilia del Molise», avvenuta con il decreto ministeriale 22 settembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 230 del 1° ottobre 2022.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 9 gennaio 2023 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea la modifica ordinaria in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Tintilia del Molise», consolidato con la predetta modifica ordinaria è pubblicato sul sito *internet* ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - vini DOP e IGP - disciplinari di produzione», ovvero al seguente *link*:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625 .

23A00671

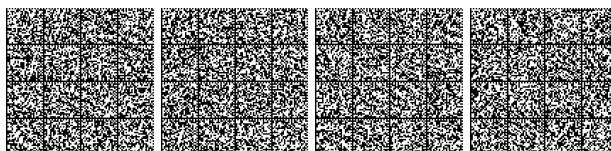
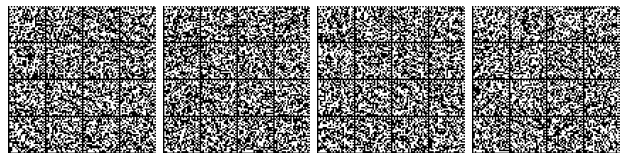
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-032) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.